REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/24 DA COMISSÃO

de 13 de janeiro de 2020

que autoriza a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) como novo alimento e a alteração das condições de utilização e dos requisitos específicos de rotulagem das sementes de chia (*Salvia hispanica*) ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece uma lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.

(4) A Decisão 2009/827/CE da Comissão ([3]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado da União de sementes de chia (*Salvia hispanica*) como novo alimento para utilização em produtos de panificação.

(5) A Decisão de Execução 2013/50/UE da Comissão ([4]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) como novo alimento para ser utilizado noutras categorias de alimentos: produtos de panificação, cereais para pequeno-almoço, misturas de frutos, nozes e sementes, e sementes de chia enquanto tais na forma pré-embalada.

(6) Em 18 de setembro de 2015, a autoridade competente da Irlanda ([5]) emitiu uma carta de autorização, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]), com vista à extensão da utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*) para ser utilizado noutras categorias de alimentos, nomeadamente em sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas.

(7) Em 17 de outubro de 2017, a autoridade competente da Áustria ([7]) emitiu uma carta de autorização, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, com vista à extensão da utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*) para ser utilizado noutras categorias de alimentos, nomeadamente produtos para barrar à base de fruta.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decisão 2009/827/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que autoriza a colocação no mercado de sementes de *Salvia hispanica* como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 11.11.2009, p. 14).

([4]) Decisão de Execução 2013/50/UE da Comissão, de 22 de janeiro de 2013, que autoriza o alargamento da utilização de sementes de *Salvia hispanica* como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 21 de 24.1.2013, p. 34).

([5]) Carta de 18 de setembro de 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

([6]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

([7]) Carta de 17 de outubro de 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

(8) Em 2 de novembro de 2017, a autoridade competente da Espanha ([8]) emitiu uma carta de autorização, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, com vista à extensão da utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*) para ser utilizado noutras categorias de alimentos, nomeadamente pratos preparados esterilizados à base de grãos de cereais, pseudocereais e/ou leguminosas.

(9) A Decisão de Execução (EU) 2017/2354 da Comissão ([9]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a extensão da utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*) para ser utilizado noutras categorias de alimentos, nomeadamente em iogurte.

(10) Em 13 de abril de 2017, a empresa Zentis GmbH & Co. KG apresentou um pedido à autoridade competente da Alemanha, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, para alterar as condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*). O pedido solicitava a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a outras categorias de alimentos, nomeadamente sobremesas à base de fruta, frutas mistas com leite de coco para recipiente duplo, preparados de fruta para base de produtos lácteos e preparados de fruta para misturar com produtos lácteos, bem como o aumento do nível máximo de utilização das sementes de chia (*Salvia hispanica*) numa categoria de alimentos já autorizada, nomeadamente produtos para barrar à base de fruta.

(11) Em 12 de setembro de 2017, a empresa Sanchis Mira S.A. apresentou à autoridade competente de Espanha, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, um pedido de extensão da utilização do novo ingrediente alimentar sementes de chia (*Salvia hispanica*) para o chocolate. Em 25 de setembro de 2017, a autoridade competente de Espanha emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a extensão da utilização e o nível máximo de utilização propostos das sementes de chia (*Salvia hispanica*) satisfazem os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(12) Em 17 de outubro de 2017, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Um Estado-Membro levantou objeções, pondo em causa a segurança geral do novo alimento à luz da avaliação do Painel NDA da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de 2009 ([10]), atendendo ao aumento da ingestão alimentar de sementes de chia (*Salvia hispanica*) em consequência do número crescente de utilizações autorizadas. O Estado-Membro que apresentou a objeção sublinhou que, embora as utilizações individuais, incluindo a utilização proposta no chocolate a 3%, possam ser seguras, é necessário avaliar a ingestão alimentar global a partir de todas as utilizações autorizadas desde 2009, incluindo o atual pedido de extensão da utilização, e, se necessário, rever a avaliação de segurança efetuada pelo Painel NDA em 2009.

(13) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.

(14) Embora os pedidos de extensão da utilização das sementes de chia (*Salvia hispanica*) tenham sido apresentados aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, os pedidos satisfazem igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) Em 2 de fevereiro de 2018, a empresa Parry's Pots Limited (PPL) apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*), nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava o aumento do nível máximo de utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) numa categoria de alimentos já autorizada, nomeadamente produtos para barrar à base de fruta.

(16) Em 12 de junho de 2018, a empresa Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*), nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a outras categorias de alimentos, nomeadamente chocolate e artigos de chocolate.

([8]) Carta de 2 de novembro de 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

([9]) Decisão de Execução (EU) 2017/2354 da Comissão, de 14 de dezembro de 2017, que autoriza a extensão da utilização das sementes de chia (*Salvia hispanica*) como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 336 de 16.12.2017, p. 49).

([10]) *EFSA Journal* 2009;7(4):996.

(17) Em 15 de junho de 2018, a empresa Majami Sp.zo.o.Sp.k. apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*), nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a outra categoria alimentar, nomeadamente produtos de confeitaria.

(18) Em 16 de julho de 2018, a empresa The Chia Co apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*), nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a outras categorias de alimentos: produtos de confeitaria, com exclusão das pastilhas elásticas (gomas de mascar); produtos lácteos e seus sucedâneos; sorvetes; fruta e produtos hortícolas; cereais e produtos à base de cereais; produtos de panificação e pastelaria; ervas aromáticas, especiarias, condimentos, sopas e caldos, molhos, saladas e pastas de barrar salgadas e produtos proteicos; substitutos integrais da dieta para controlo do peso; alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten; bebidas não alcoólicas; aperitivos e salgadinhos prontos a comer; e sobremesas.

(19) Em 3 de agosto de 2018, a empresa Materne SAS apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*), nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a outras categorias de alimentos, nomeadamente compotas de fruta e/ou de produtos hortícolas e/ou com cereais.

(20) Em 9 de janeiro de 2019, a empresa RFH Produktion AB apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*), nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a outra categoria alimentar, nomeadamente pudins.

(21) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283 e à luz do número crescente de pedidos de autorização de uma série de utilizações alargadas de sementes de chia (*Salvia hispanica*), das novas utilizações autorizadas nos últimos anos e do potencial aumento do consumo de sementes de chia por via alimentar, a Comissão consultou a Autoridade em 16 de julho de 2018, solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação da exposição global por via alimentar resultante de todas as potenciais extensões da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) como novo alimento.

(22) Em 14 de março de 2019, a Autoridade adotou o parecer científico «Segurança das sementes de chia (*Salvia hispanica* L.) como novo alimento para utilizações alargadas nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([11]). Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(23) Nesse parecer, a Autoridade concluiu, em resposta ao pedido da Comissão de uma avaliação geral da segurança sem restrições ou precauções relativamente aos níveis de utilização, que a utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) nos alimentos que não necessitam de tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação, incluindo chocolate, produtos para barrar à base de fruta, sobremesas à base de fruta, misturas de fruta com leite de coco em recipiente duplo, preparados de fruta para base de produtos lácteos, preparados de fruta para misturar com produtos lácteos, produtos de confeitaria com exclusão das pastilhas elásticas (gomas de mascar), produtos lácteos e seus sucedâneos, sorvetes, fruta e produtos hortícolas, bebidas não alcoólicas e compotas de fruta e/ou de produtos hortícolas e/ou com cereais, é segura sem quaisquer restrições e precauções específicas relativas aos seus níveis de utilização. Por conseguinte, esse parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que as utilizações supramencionadas de sementes de chia cumprem os requisitos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. É, por conseguinte, adequado que as condições de utilização das sementes de chia (*Salvia hispanica*) constantes da lista da União de novos alimentos autorizados sejam alteradas de modo a incluir todas as categorias de alimentos acima referidas, e que sejam eliminadas a definição de níveis máximos e o correspondente requisito específico de rotulagem relativo à dose diária máxima. Além disso, embora a utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) em pudins não fosse explicitamente incluída na avaliação da Autoridade, o parecer contém fundamentos suficientes para autorizar também a extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) aos pudins que não exigem um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação. Os pudins devem ser entendidos como uma subcategoria de produtos comummente conhecidos como sobremesas, que são habitualmente aromatizados e de sabor doce.

([11]) *EFSA Journal* 2019;17(4):5657.

(24) No mesmo parecer, a Autoridade considerou um estudo, extraído pela própria Autoridade da literatura científica acessível ao público, e que não fazia parte dos elementos de prova apresentados pelos requerentes em apoio das propostas de extensão da utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*), que assinalou a possível formação de acrilamida quando as sementes de chia (*Salvia hispanica*) são utilizadas em alimentos que exigem um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação.

(25) Nesse parecer, a Autoridade considerou que são necessárias informações adicionais dos requerentes e/ou do domínio público, a fim de permitir a formação de acrilamida quando os alimentos que contêm sementes de chia (*Salvia hispanica*) forem submetidos a um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C. em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Autoridade solicitou informações adicionais ao requerente pertinente relativamente à eventual formação de contaminantes do processo que possam ser formados durante o processamento e a produção de um alimento (ao nível do fabricante) e/ou quando um alimento com sementes de chia (*Salvia hispanica*) adicionado é submetido a cozedura (tratamento térmico a nível do consumidor). O prazo estabelecido para a apresentação das informações adicionais termina em março de 2020. Na ausência de tais informações nos pedidos apresentados, a Autoridade adiou a avaliação dessas extensões de utilização de sementes de chia (*Salvia hispanica*) em alimentos que necessitam de tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação (produtos de panificação, cereais e produtos à base de cereais, ervas aromáticas, especiarias, condimentos, sopas e caldos, molhos, saladas e pastas de barrar salgadas e produtos proteicos, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]), alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão ([13]), aperitivos e salgadinhos prontos a comer e sobremesas) para quando as informações adicionais estiverem disponíveis. Por conseguinte, a Comissão, nesta fase, não dispõe do parecer da Autoridade necessário nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e c), do Regulamento (UE) 2015/2283 para a aprovação da extensão das utilizações que envolva o tratamento de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a 120 °C ou acima. Por conseguinte, será tomada uma nova decisão sobre essas utilizações após a publicação do parecer pertinente da Autoridade.

(26) O parecer da Autoridade também identificou na literatura científica disponível dois relatórios de caso que associavam o consumo de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a reações alérgicas e concluiu, com base nessa prova, que podem ocorrer reações alérgicas no consumo de sementes de chia (*Salvia hispanica*). Atendendo a que, até à data, apenas foram comunicados esses dois casos de alergia, e tendo em conta o consumo generalizado de sementes de chia (*Salvia hispanica*) e a sua presença na União e no mercado mundial há muitos anos, a Comissão considera que não devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados requisitos de rotulagem específicos relativos a potenciais reações alérgicas no consumo de sementes de chia (*Salvia hispanica*), até que sejam obtidos e avaliados pela Autoridade novos elementos de prova científicos sobre o potencial alergénico das sementes de chia (*Salvia hispanica*).

(27) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A entrada relativa ao novo alimento sementes de chia (*Salvia hispanica*) constante da lista da União de novos alimentos autorizados prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e incluída no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

([12]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

([13]) Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de janeiro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

A entrada relativa a «sementes de chia (*Salvia hispanica*)», no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, passa a ter a seguinte redação:

«Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
"Sementes de chia" (*Salvia hispanica*)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "Sementes de chia" (*Salvia hispanica*)»	
	Produtos de panificação	5% de sementes de chia inteiras ou moídas		
	Produtos cozidos	10% de sementes de chia inteiras		
	Cereais para pequeno-almoço	10% de sementes de chia inteiras		
	Pratos preparados esterilizados à base de grãos de cereais, pseudocereais e/ou leguminosas	5% de sementes de chia inteiras		
	Misturas de frutos, nozes e sementes			
	Sementes de chia enquanto tais na forma pré-embalada			
	Produtos de confeitaria (incluindo chocolate e artigos de chocolate), excluindo pastilhas elásticas (gomas de mascar)			
	Produtos lácteos (incluindo iogurtes) e seus sucedâneos			
	Sorvetes (gelados)			
	Fruta e produtos hortícolas (incluindo produtos para barrar à base de fruta, compotas com ou sem cereais, preparados de fruta para base de ou mistura com produtos lácteos, sobremesas à base de fruta, misturas de fruta com leite de coco em recipiente duplo)			
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas)			
	Pudins que não exigem um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação			